

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加第一屆泰國醫藥品國際研討會  
(1st Thailand Pharmaceutical Medicine  
Conference)

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：陳映樺科長

派赴國家：泰國

出國期間：104年8月24日至28日

報告日期：104年11月5日

## 摘要

泰國為強化藥品全生命週期的安全與品質管理，泰國食品藥物管理局(Thailand FDA)、泰國科技政策辦公室(National Science Technology and Innovation Policy office)、泰國製藥產業藥師公會(Thailand Industrial Pharmacist Association)、泰國藥事法規協會(Regulatory Affairs Pharmacy Association)、泰國製藥公會(Thai Pharmaceutical Manufacturers Association)、泰國製藥發展協會(Pharmaceutical Research and Manufacturers Association)及泰國朱拉隆功大學(Chulalongkorn University)等產官學於 104 年 8 月 25 日共同簽署「泰國藥品管理合作備忘錄(Memorandum of Understand)」，並接續在 104 年 8 月 25-27 日於曼谷舉辦「第一屆泰國醫藥品國際研討會(1<sup>st</sup> Thailand Pharmaceutical Medicine Conference)」。該會議邀集美國、歐盟、韓國、馬來西亞、印尼、菲律賓、泰國東協國家等產官學代表，就藥政法規等主題進行交流討論，鑒於我國已於 102 年正式成為國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)會員，我國代表獲邀於藥品上市後品質管理主題中擔任講者，分享「藥品之製造品管理標準(Pharmaceutical Manufacturing and Quality System and Standards)」。出席此研討會了解東協國家之藥品管理體系、與歐美各國代表進行藥政法規主題交流，並藉由分享我國藥廠 GMP 法規與管理制度，提升我國國際能見度，以期有助我國藥品行銷東協等新興國家。

## 目次

壹、 目的.....	4
貳、 過程.....	1
參、 會議內容重點摘要.....	2
肆、 心得及建議.....	7

## 壹、目的

泰國為強化藥品全生命週期的安全與品質管理，泰國食品藥物管理局(Thailand FDA)、泰國科技政策辦公室(National Science Technology and Innovation Policy office)、泰國製藥產業藥師公會(Thailand Industrial Pharmacist Association)、泰國藥事法規協會(Regulatory Affairs Pharmacy Association)、泰國製藥公會(Thai Pharmaceutical Manufacturers Association)、泰國製藥發展協會(Pharmaceutical Research and Manufacturers Association)及泰國朱拉隆功大學(Chulalongkorn University)等產官學於 104 年 8 月 25 日共同簽署「泰國藥品管理合作備忘錄(Memorandum of Understand)」，並接續在 104 年 8 月 25-27 日於曼谷舉辦「第一屆泰國醫藥品國際研討會(1<sup>st</sup> Thailand Pharmaceutical Medicine Conference)」。

第一屆泰國醫藥品國際研討會邀集美國、歐盟、東協國家等產官學代表，就藥政法規等主題進行交流討論，鑒於我國已於 102 年正式成為國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)會員，我國代表獲邀於藥品上市後品質管理主題中擔任講者，分享「藥品之製造品管理標準(Pharmaceutical Manufacturing and Quality System and Standards)」。出席此研討會了解東協國家之藥品管理體系、與歐美各國代表進行藥政法規主題交流，並藉由分享我國藥廠 GMP 法規與管理制度，提升我國國際能見度，以期有助我國藥品行銷東協等新興國家。

## 貳、過程

出國人員經奉派於 104 年 8 月 24 日起程赴泰國曼谷，參加第一屆泰國醫藥品國際研討會(1<sup>st</sup> Thailand Pharmaceutical Medicine Conference)」，於 8 月 28 日返抵國門。行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
8 月 24 日 (一)	起程 (台北－泰國曼谷)
4 月 25-27 日 (二~四)	參加第一屆泰國醫藥品國際研討會(1 <sup>st</sup> Thailand Pharmaceutical Medicine Conference)」，並擔任講師。
4 月 28 日 (五)	返程 (泰國曼谷－台北)

## 參、會議內容重點摘要

### 一、東協(ASEAN)藥品政策與技術要求之協和一致

為促進東南亞國家之經濟增長、社會進步、文化發展及保障和平與穩定，東南亞國家協會（The Association of Southeast Asian Nations, ASEAN，簡稱東協）成立，目前會員共有印尼、馬來西亞、菲律賓、新加坡、泰國、汶萊、越南、寮國、緬甸及柬埔寨 10 個國家。

為了消除醫藥領域之貿易障礙，東協設置「The ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality /Pharmaceutical Product Working Group (簡稱 ACCSQ-PPWG)」致力於調和東協相關藥品查驗登記、GMP 查核、檢驗等之技術與文件要求，包括 ASEAN Common Technical Dossier (ACTD)、ASEAN Common Technical Requirements (ACTR)等。2009 年東協 10 國更正式簽署「藥廠 GMP 查核之相互承認協議」(a mutual recognition arrangement for Good Manufacturing Practice Inspection of Manufacturers of Medicinal Products)，並將 PIC/S GMP 作為相關承認的 GMP 標準，於 2011 年 1 月生效。近年 ACCSQ-PPWG 更進一步努力促進生物相等性(Bioequivalence, BE)試驗報告之相關採認。

### 二、東協(ASEAN)生物藥品查驗登記管理新挑戰

鑒於東協國家所需的疫苗等生物藥品過去多仰賴聯合國提供，以致大部分東協國家境內普遍缺乏生物藥品製造能力，同時相對缺乏生物藥品相關製造與 QC 檢驗的知識與專家，是以 2010 年東協 ACCSQ-PPWG 開始投注心力於推動相關生物藥品之技術標準與要求國際協和化計畫，並將疫苗產品列為第首要推動標的，包括資訊交流、各國主管機關/官方實驗室合作、法規標準協和，長期目標為推動相互承認。

### 三、APAC 推動 Good Submission Practice

亞洲製藥團體合作會議(The Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations，簡稱 APAC) 成立於 2012 年，係由來自 11 個亞洲經濟體的研發型製藥產業公協會、研究機構、學術機構共同組成，成立宗旨在於加速創新藥品在亞洲上市以造福亞洲人民。

# APAC Members

	Japan	South Korea	Taiwan	China	Hong-Kong	Singapore	Malaysia	Thailand	Indonesia	Philippines	India
International R&D type Association	JPMA	KRPIA	IRPMA	RDPAC	HKAPI	SAPI	PhAMA	PREMA	IPMG	PHAP	OPPI
Domestic R&D type Association		KPMA									
National Research Institute											
Academia											

(Pink = RA-EWG, Green = DA-EWG)

圖一、APAC 成員

資料來源： The 1<sup>st</sup> Thailand Pharmaceutical Medicine Conference, Isao Sasaki,  
APAC RA-EWG 講義資料

APAC 下設「藥品法規與許可專家工作小組 (Regulations & Approvals Expert Working Group, RA-EWG)」及「藥品開發聯盟專家工作小組(Drug Discovery Alliances Expert Working Group, DA-EWG)」, 其中 RA-EWG 致力於推動主管機關審查機制協和, 及提升新藥業者送審資料完整性, 其主要任務包括:

1. Good Registration Management : 包括建立 Good Submission Practice 規範共業者遵循, 並支持政府推動 Good Review Practice 。
2. Convergence of DNA Requirements : 促進政府對於新藥查登藥球的一致性。

經過多年努力，APAC 已於 2015 年完成「APAC Good Submission Practice (GSubP)」指導文件，及 APAC 政策建言書。接續將與 APEC 生命科學創新論壇(Life Science Innovation Forum, LSIF)法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee, RHSC)倡議之藥品優良審查規範(Good Reviewer Practice, GRevP) ，一同合作推動。

藥品「優良送審規範(Good Submission Practice, GSP)」是國際上一新興且積極推動的概念。新藥成功上市須仰賴衛生主管機關就藥品品質、效能及安全作嚴格的審查把關，及業者須提供完整說明文件供審查，環環相扣，因此送審人員的訓練及送審文件品質極為重要；在審查端，我國於 2010 年首先在 APEC 倡議推動藥品優良審查規範(Good Reviewer Practice, GRevP) ，並於 2014 年獲得世界衛生組織(WHO)採納為正式規範；在送審端，我國為提升業界送審品質，加速創新醫療產品上市，於 APEC 率先倡議優良送審規範，去年起更跨國合作，與主導亞洲生技製藥聯盟(APAC)註的日本製藥工業協會(JPMA)共同合作草擬優良送審規範指引，一起聯合推動。

#### 四、 美國藥品監督管理科學( Regulatory Science)

因應新興藥品的開發，美國食品藥物管理局(US FDA)於 2011 年提出「Strategic Plan for Regulatory Science」強調監督管理科學 (Regulatory Science)為評估藥品安全與有效性等決策之基礎。US FDA 並在其「Office of Chief Scientist」下設「監管科學與創新辦公室 (Office of Regulatory Science and Innovation)」，用以支持、整合、創造 FDA 在科學上的卓越與創新；US FDA 設置之「Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation(CERSI)」更作為 FDA 對於監管科學與相關學界機構之合作橋梁，目前美國 FDA 經費支助的 CERSI 合作計畫包括：

1. 美國加州大學舊金山分校(University of California at San Francisco)與史丹佛大學的聯合計畫(3 年支助計畫)；
2. 約翰霍普金斯大學 (Johns Hopkins University) (2 年支助計畫)。

## 肆、心得及建議

一、相較已開發國家藥品市場，東南亞國家之藥品市場日漸受市場關注，東協近年積極進行成員國間藥品審查法規的協和一致化，逐步建立與國際接軌的藥證管理體系。對於藥品 GMP 管理之國際協和方面，除新加坡、馬來西亞、印尼已成為國際醫藥稽查協約組織(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S) 會員，菲律賓、泰國等也已提出 PIC/S 入會申請。東協 10 國共同簽署的藥廠 GMP 查核相互承認，將 PIC/S GMP 作為相互承認的 GMP 標準，所以藥品外銷東協國家時，出具衛生主管機關所核發符合 PIC/S GMP 的證明文件，東協國家將會採認，不會執行海外查廠。鑒於我國已採行 PIC/S GMP 多年，國內藥廠全面完成實施 PIC/S GMP，我國出具的 GMP 證明書獲東協國家直接採認，故國內製藥廠商可將拓展東協市場作為進軍國際的重要標的。建議持續與東協 ACCSQ-PPWG 相關人員交流與互動，以增進未來與亞太各國更多之實質合作。

二、因應科學新知、生物技術新興藥品的開發，如何基於科學，權衡風險與效益，做出藥品上市准駁判定，一直藥政管理面臨的挑戰，近年國際間開始關注「Regulatory Science」，食品藥物管理署已與成功大學合作成立「國立成功大學國家藥政法規研究中心」，作為學術研究單位及產官學研跨界合作智庫與平台，應有助於我國藥政管理與藥品監督管理科學(Regulatory Science)結合。另，也建議藥學相關系所，除傳統藥學課程外，可將藥政法規事務、臨床研究、藥廠品質系統 (Pharmaceutical quality systems)及 GMP 管理等納入課程，以培育兼顧學術與藥政法規專業知識的人才。